

## **Medizinprodukte – medizinische Messgeräte**

### **Definition**

Medizinische Messgeräte werden den Medizinprodukten zugerechnet. Sie müssen bei der Messung für Patienten und Anwender zuverlässig einen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefahren bieten. Die vom Hersteller angegebenen Leistungsparameter, wie zum Beispiel die Messgenauigkeit, müssen zu jedem Zeitpunkt erreicht werden. Bestimmte medizinische Messgeräte, wie zum Beispiel

- nicht-invasive Blutdruckmessgeräte,
- Augentonometer,
- Audiometer,
- Fieberthermometer oder
- Therapiedosimeter

werden in Schleswig-Holstein seit 1998 nicht mehr geeicht. An die Stelle der amtlichen Eichung ist die Messtechnische Kontrolle (MTK) getreten. Für diese Dienstleistung gibt es private Anbieter, die angezeigt sein müssen.

### **Anforderungen nach dem MPG**

Medizinische Messgeräte müssen seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zur Sicherung der Messgenauigkeit in bestimmten Fristen "messtechnisch kontrolliert" werden. ("Eichen" ist dem Eichamt vorbehalten).

Der Betreiber des Messgerätes ist verpflichtet, die MTK in periodischen Abständen durchführen zu lassen, mit Ausnahme für rein private Nutzungen.

MTK-Prüfungen darf vornehmen, wer vor Beginn seiner Prüftätigkeit dieses der zuständigen Behörde, in Schleswig-Holstein dem Landesamt für soziale Dienste (LAsD), angezeigt hat (§ 11 Absatz 5 der MPBetreibV).

Die MTK werden vom Hersteller und von entsprechend autorisierten Firmen (MTK-Dienste) durchgeführt.

Ein Messgerät, das die MTK-Prüfung erfolgreich bestanden hat, ist vom Prüfenden mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder die Person, die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen (§11 Absatz 8 MPBetreibV).

Die Hersteller von Medizinprodukten gewährleisten die Übereinstimmung der Bauart mit den Anforderungen des MPG beziehungsweise mit der Richtlinie über Medizinprodukte.

Dieses wird durch das Aufbringen des EG-Konformitätszeichens (CE-Kennzeichen) kenntlich gemacht.

### **Aufgaben des LAsD**

Seit dem 01.01.2008 ist in Schleswig-Holstein für die Kontrolle der medizinischen Messgeräte mit Messfunktion das Landesamt für soziale Dienste (LAsD) zuständig. Im Rahmen des MPG und der MPBetreibV hat das LAsD für die MTK-Dienste, deren Arbeitsweise und deren Protokolle damit folgende Aufgaben:

- Überwachung der autorisierten Personen und Firmen (MTK-Dienste), welche die periodische messtechnische Kontrolle an den medizinischen Messgeräten durchführen und

- Überwachung der Anwender und Betreiber von medizinischen Messgeräten, inwieweit sie die periodischen messtechnischen Kontrollen an den Geräten durchführen lassen.

Ansprechpartner im LAsD:

Herr Hartz

Telefon: 0431 988-5384

[Volker.Hartz@lasd-sh.de](mailto:Volker.Hartz@lasd-sh.de)

Adresse:

**Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein**

Abt. 3 - Gesundheitsschutz

Adolf-Westphal-Straße 4

24143 Kiel

Stand dieser Information: Januar 2008